

第4回委員会の議論のまとめ

令和2年5月28日

新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会

本日（5月28日）、「新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会」（本資料中では委員会と略）（委員長：松本哲哉 国際医療福祉大学医学部教授、日本環境感染学会副理事長）の第4回委員会を開催し、新型コロナウイルスを用いた有効性評価にかかる検証試験の結果について検討を行い、下記の事項を確認した。

なお、今回（第4回委員会）検討を行った検証試験の結果及びその評価は、委員会としての中間的な整理である。

<新型コロナウイルスを用いた代替消毒候補物資の有効性評価に係る検証試験の途中経過> (検証試験における対象物資)

○第2回委員会（4月30日開催）で選定した対象物資のうち、界面活性剤11種（第4級アンモニウム塩3種を含む）、過炭酸ナトリウム、及び次亜塩素酸水（電気分解で生成したもの）について、前回の委員会に続き、新型コロナウイルスを用いて試験プロトコルに沿って実施された検証試験の途中経過が報告された。

(検証試験の結果)

○界面活性剤11種（第4級アンモニウム塩3種を含む）、及び過炭酸ナトリウムについて、2機関での検証試験の中間結果は以下のとおりであった。

➤ 各機関の検証試験における判定基準

※ 国立感染症研究所における検証試験は、50%細胞感染価(TCID₅₀)算出法によりウイルスの感染価を何%以上減少させることができたかについて数値で記載している。

※ 北里大学における検証試験では、約10,000個のウイルスをほぼ完全に不活化（検出限界以下まで）させた場合に「不活化効果あり」として判定している。

➤ 国立感染症研究所での検証試験において、塩化ベンゼトニウム（0.05%（1分））については99.999%以上、塩化ジアルキルジメチルアンモニウム（0.025%（1分））については99.99%以上の感染価減少が見られた。

なお、塩化ベンゼトニウム（0.05%（5分））、及び塩化ジアルキルジメチルアンモニウム（0.01%（5分））については、北里大学での検証試験において不活化効果が認められたことが前回の委員会で報告されている。

➤ 国立感染症研究所での検証試験において、アルキルグリコシド（0.05%（20秒））及びアルキルアミンオキシド（0.05%（20秒））については99.999%以上の感染価減少が見られた。

なお、北里大学での検証試験において、アルキルグリコシド（0.1%（1分））及びアルキルアミンオキシド（0.05%（1分））については不活化効果が認められたが、アルキルグリコシド（0.05%（1分））では不活化効果が見られなかったことが前回の委員会で報告されている。

- 北里大学での検証試験において、純石けん分（脂肪酸ナトリウム）（0.1%（5分））、及び過炭酸ナトリウム（1.0%（5分））については不活化効果が認められなかった。
- 国立感染症研究所での検証試験において、アルキルベタイン（0.5%（5分））については、99.9%未満の感染価減少率であった。

なお、アルキルベタイン（0.1%（5分））については、北里大学での検証試験において不活化効果が認められなかったことが前回の委員会で報告されている。

○次亜塩素酸水（電気分解で生成したもの）4種について、2機関での検証試験の中間結果は以下のとおりであった。

- 国立感染症研究所の検証試験において、酸性電解水7サンプルの結果は以下のとおりであった（反応液におけるウイルス液とサンプル液の比率1：19）。
 - ◇ 微酸性電解水（実測値：pH5.0、ACC* 49ppm）では、測定したすべての反応時間において99.9%以上の感染価減少が認められた。1分及び5分においては99.99%以上の感染価減少であった。（* ACC：有効塩素濃度）
 - ◇ 一方、ACC低値群の3サンプル（実測値：pH2.4、ACC 19ppm、pH2.9、ACC 26ppm、pH4.2、ACC 24ppm）においては、ほぼすべての反応時間において感染価減少率は99.9%未満であった。
 - ◇ それ以外の3サンプル（実測値：pH2.5、ACC 40ppm、pH4.3、ACC 43ppm、pH4.9、ACC 39ppm）については、現時点で感染価減少にかかる一定の傾向を捉えることは困難であった。
- 北里大の検証試験において、微酸性電解水4サンプル（pH5.0及びpH6.0、ACC各50ppm）にウイルス不活化効果は認められなかった（反応液におけるウイルス液とサンプル液の比率1：9）。

（検証試験の結果に対する委員会判断）

○新型コロナウイルスに対する除去効果について、現時点では、国立感染症研究所で99.99%以上の感染価減少率を示した物資及び北里大学で不活化効果ありとされた物資を有効と判断する。また、いずれかの機関において上記の基準を満たす物資についても有効性の判断を行うべき物資と考えられるため、個々の検証結果を精査した上で委員会として判断を行うこととする。

○今回の試験結果から、前回の委員会で有効と判断した界面活性剤 5 種に加えて、塩化ベンゼトニウム (0.05%)、塩化ジアルキルジメチルアンモニウム (0.01%) について、新型コロナウイルスに対して有効と判断できる。

○今回の試験結果では、次亜塩素酸水（電気分解によるもの）についての有効性は判断できないため、引き続き評価を進める。

○その他、上記以外の物資についても引き続き評価を進める。

(代替消毒候補物資の広報及び注意喚起)

○検証試験によって新型コロナウイルスに対する除去効果が確認された界面活性剤については、実際に代替消毒方法として活用するにあたっては安全性や適正な使用法への配慮について十分に留意し、国民に向けた広報・注意喚起を行う必要がある。

<今後の検証試験の計画>

○第 2 回委員会で選定した対象物資のうち有効性判断が得られていない物資、及び第 3 回委員会で選定した次亜塩素酸水（電気分解法以外で生成したもの）について、引き続き検証試験を実施することとする。

○その他の候補物資については、現段階での追加は行わない。

(注 1) 本委員会で進める有効性評価は新型コロナ対応に係る国民向け広報等での活用を目的としたものであり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)、「食品衛生法」、その他の関連する法令等における評価を意味するものではない。

(注 2) 本委員会は、迅速に検討を進める必要があるため、委員会開催時において収集利用が可能な情報等をもとに検討を行う。このため、事後的に重要な追加情報等が得られた場合には、それまでの委員会の判断を変更することもあり得る。